Deutscher Bundestag
13. Wahlperiode

Drucksache 13/4739

23. 05. 96

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Horst Schmidbauer (Nürnberg), Klaus Kirschner, Petra Ernstberger, Dagmar Freitag, Dr. Hans-Hinrich Knaape, Brigitte Lange, Waltraud Lehn, Dr. Martin Pfaff, Gudrun Schaich-Walch, Regina Schmidt-Zadel, Dr. R. Werner Schuster, Dr. Angelica Schwall-Düren, Wieland Sorge, Antje-Marie Steen, Dr. Peter Struck, Dr. Wolfgang Wodarg, Rudolf Scharping und der Fraktion der SPD

Behinderung bzw. Unterbindung der Informationen von Ärzten über Risikodaten bei Arzneimitteln – Gefahr für Verbraucherinformation und Frühwarnsystem

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft wurde mittels einstweiliger Verfügung – erwirkt durch den betroffenen pharmazeutischen Unternehmer – daran gehindert, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beabsichtigten Maßnahmen bezüglich des Herzmittels Cordichin im Deutschen Ärzteblatt zu veröffentlichen.

Inzwischen wurde die Beschwerde der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft mit Beschluß vom 20. November 1995 vom Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen zurückgewiesen. Nach Auffassung des Gerichts verletzt die Veröffentlichung von Einzelheiten aus Anhörungsschreiben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor Abschluß des Stufenplanverfahrens Rechte der betroffenen Unternehmen.

Dagegen stehen das Recht der Ärzte auf ungehinderte Information auch über Arzneimittelrisiken (Wissenschaftsfreiheit) sowie die satzungsgemäße Aufgabe der Arzneimittelkommission, die Anwender (Ärzte und Patienten) über Arzneimittelrisiken unverzüglich zu informieren, sobald der begründete Verdacht besteht, daß das Risiko schädlicher Wirkungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Arzneimitteln über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen (vgl. § 5 des Arzneimittelgesetzes). Dagegen steht vor allem das Recht des Patienten auf bestmöglichen Schutz vor arzneimittelbedingten Gesundheitsrisiken, das einen freien Informationsfluß über Arzneimittelrisiken zur Voraussetzung hat.

Die Entscheidung des Oberverwaltungsgerichtes läßt unberücksichtigt, daß sich Stufenplanverfahren über mehrere Jahre hinweg

ziehen können. Bei häufig verordneten Arzneimitteln wie z. B. im konkreten Fall kann eine Informationsverzögerung von nur wenigen Monaten oder Wochen bereits das Leben und die Gesundheit vieler Patienten gefährden.

Die Entscheidung des Oberverwaltungsgerichts macht deutlich, daß zur Durchsetzung des Verbraucherschutzes bei Arzneimitteln gesetzgeberische Maßnahmen erforderlich sind, um Lücken oder Unklarheiten bei der Durchführung von Stufenplanverfahren nach den §§ 62 und 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG) zu beseitigen.

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen, in denen sich die Stufenplanbeteiligten bewegen, müssen so gefaßt werden, daß die Grundsätze sowohl des Contergan-Einstellungsbeschlusses vom 18. Dezember 1970 als auch die Empfehlungen im Abschlußbericht des 3. Untersuchungsausschusses der 12. Wahlperiode „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte" von 1994 nicht von Pharmaunternehmen über Verwaltungsgerichtsverfahren in ihr Gegenteil verkehrt werden können.

Das Recht des Verbrauchers auf körperliche Unversehrtheit ist das vorrangige Rechtsgut, dem alle anderen Rechtsgüter, auch das Recht des Unternehmens auf Vermarktung seiner Produkte, nachgeordnet sind. Daraus ergibt sich das Recht des Verbrauchers, über Arzneimittelrisiken frühzeitig und umfassend informiert zu werden, damit er aus dieser Kenntnis heraus entscheiden kann, ob er das Risiko tragen will oder nicht.

Offenbarungspflichten des Herstellers sowie Informationspflichten der Bundesoberbehörde gegenüber dem Arzneimittelverbraucher und seinem Arzt werden nicht nur durch dieses Urteil, sondern auch durch die folgende Entwicklung beeinträchtigt:

— Im Gegensatz zu Ländern wie z. B. USA („freedom of information act"), Australien oder Schweden können in Deutschland weder der Verbraucher noch dessen Arzt oder Rechtsvertreter die der Bundesoberbehörde vorliegenden Risikoinformationen einsehen.

— Im Gegensatz zur Vergangenheit finden heute die Sondersitzungen der Oberbehörde im Zuge des Stufenplanverfahrens, Stufe 2, nicht mehr öffentlich statt. Das heißt: Risikodaten werden bis zum Abschluß des Stufenplanverfahrens bzw. zu einer Entscheidung über riskomindernde Maßnahmen als „Verschlußsache" zwischen Behörde und betroffenen Unternehmen behandelt.

— Im Gegensatz zu angelsächsischen Ländern sind Veröffentlichungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen in Deutschland selten.

— Der Gesundheitsausschuß des Europarates hat der EU kürzlich vorgeschlagen, daß Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) nur noch veröffentlicht werden dürfen, wenn die zuständige Zulassungsbehörde dies genehmigt hat.

Im Hinblick auf die grundsätzliche Bedeutung des Urteils sowie die sich abzeichnende Gefahr für den Verbraucherschutz und das Frühwarnsystem bei Arzneimittelrisiken fragen wir die Bundesregierung:

1. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß durch die Entscheidung des OVG Münster die Informations- und Aufklärungspflichten des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft einerseits sowie das Recht der Patienten und ihrer Ärzte auf unverzügliche und umfassende Information über sie betreffende Arzneimittelrisiken andererseits verletzt werden?

   Wenn ja, mit welchen gesetzgeberischen Maßnahmen wird die Bundesregierung dazu beitragen, daß diese Beeinträchtigung wieder aufgehoben und dem Grundtenor des Contergan-Einstellungsbeschlusses sowie der Empfehlungen im Abschlußbericht des 3. Untersuchungsausschusses „HIV-Infektionen durch Blut und Blutprodukte" Rechnung getragen wird?

   Wenn nein, warum nicht?

2. Sieht die Bundesregierung in dem Verhalten des betroffenen Unternehmens einen verfassungsrechtlich bedenklichen Angriff auf die Freiheit der wissenschaftlichen Information, insbesondere wenn unter Bezug auf das Urteil des OVG Münster Hersteller gegen Risikoinformationen zu ihren Produkten durch einzelne Wissenschaftler und Ärzte vorgehen und so flächendeckend Risikoinformationen unterdrücken?

   Wenn ja, welche gesetzgeberischen Maßnahmen zur Gewährleistung der wissenschaftlichen Informationsfreiheit – auch über Risiken – wird die Bundesregierung ergreifen?

   Wenn nein, wie begründet die Bundesregierung ihre Auffassung?

3. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, daß durch die Nichtveröffentlichung bislang unbekannter Arzneimittelrisiken verhindert wird, daß Ärzte auf solche Risiken besonders achten und über sie berichten?

4. Trifft es zu, daß die sich aus dem Anhörungsschreiben der Bundesoberbehörde an die Stufenplanbeteiligten im Rahmen der Vorbereitung des Stufenplanverfahrens Stufe 2 ergebende Darstellung der Risikolage sowie Hinweise auf die möglicherweise in Betracht kommenden Maßnahmen zur Risikoabwehr keinerlei Geheimhaltungspflichten nach dem Arzneimittelgesetz oder der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift oder sonstigen Vorschriften unterliegen?

   Wenn ja, welche gesetzgeberischen Maßnahmen wird die Bundesregierung ergreifen, um dem durch Artikel 5 des Grundgesetzes verbrieften Recht der Arzneimittelkommission als Stufenplanbeteiligte auf Freiheit der Berichterstattung uneingeschränkt Geltung zu verschaffen und außerdem zu verhindern, daß die Freiheit der Wissenschaft zugunsten der

Vermarktungsinteressen des vom Stufenplanverfahren betroffenen Unternehmens eingeschränkt wird?

5. Inwieweit sind nach Einschätzung der Bundesregierung die weiteren Stufenplanbeteiligten vom Urteil des Oberverwaltungsgerichtes betroffen, und welche gesetzgeberischen Konsequenzen ergeben sich daraus für die Bundesregierung?

6. Treffen Presseberichte zu, nach denen seit Jahresbeginn 1996

   - das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft im Zweiwochenrhythmus einen Bericht über die eingegangenen Meldungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen zukommen läßt
   - und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft eine abgestimmte Informationspolitik zu Problemen der Arzneimittelsicherheit abgesprochen haben mit dem Ziel einer raschen Information der Ärzte über laufende Stufenplanverfahren?

   Wenn ja, mit welchen Maßnahmen wird die Bundesregierung dafür sorgen, daß diese im Sinne eines verbesserten Verbraucherschutzes zu begrüßende Entwicklung nicht durch Verwaltungsgerichtsverfahren auf Betreiben von Pharmaunternehmen wie im Falle von Cordichin behindert werden kann?

7. Wie sollte sich nach Auffassung der Bundesregierung hinsichtlich der konkreten Zusammenarbeit, des Informationsflusses sowie der Entscheidungskompetenz das Verhältnis zwischen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und Arzneimittelkommissionen der deutschen Ärzteschaft entwickeln, und welchen gesetzgeberischen Handlungsbedarf sieht hierbei die Bundesregierung?

8. Welche Gründe waren dafür maßgebend, daß im Gegensatz zu früher die Sondersitzungen im Rahmen des Stufenplanverfahrens, Gefahrenstufe 2, heute nicht mehr öffentlich durchgeführt werden?

   Wird die Bundesregierung als Verordnungsgeber insbesondere vor dem Hintergrund der Entscheidung des OVG Münster vom 20. November 1995 die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (Fassung vom 10. Mai 1990) ändern, um die Öffentlichkeit wiederherzustellen?

   Wenn nein, aus welchen Gründen nicht?

9. Sieht die Bundesregierung in der Praxis anderer Staaten, insbesondere in den USA, in denen die Patienten (z. B. auf Grundlage des „freedom of information act") ein einklagbares Recht auf Einsicht in die den Unternehmen bzw. den Gesundheitsbehörden vorliegenden Risikoinformationen über Arzneimittel haben, ein nachahmenswertes Beispiel?

Wenn ja, welche Maßnahmen wird die Bundesregierung z. B. im Rahmen einer 6. AMG-Novelle ergreifen, um auch in Deutschland eine vergleichbare Stärkung der Patientenrechte zu verwirklichen?

Wenn nein, warum nicht?

10. Wird die Bundesregierung durch gesetzgeberische Maßnahmen bzw. als Verordnungsgeber sicherstellen, daß die Bundesoberbehörde in Zukunft die im Rahmen des Stufenplanverfahrens gewonnenen Risikoinformationen, die den Verdacht auf unvertretbare Arzneimittelwirkungen begründen, umfassend und unverzüglich an die Öffentlichkeit weitergibt und nicht erst zum Abschluß des Stufenplanverfahrens mit der Mitteilung über die getroffenen Abwehrmaßnahmen an den bzw. die betroffenen Unternehmen (vgl. Allgemeine Verwaltungsvorschrift 10.1)?

    Wenn nein, warum nicht?

11. Sieht die Bundesregierung die Gefahr, daß die Bundesoberbehörde durch eine verspätete Information über Risikodaten Tatbestände schaffen könnte, die im Schadensfalle für die Betroffenen Staatshaftungsansprüche begründen?

    Wenn ja, welche Maßnahmen wird die Bundesregierung im Rahmen ihrer Aufsicht dagegen ergreifen?

    Wenn nein, warum nicht?

12. Wird die Bundesregierung den Vorschlag des Gesundheitsausschusses des Europarates unterstützen, Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen vor Veröffentlichung von der Zulassungsbehörde genehmigen zu lassen, oder wird sie sich innerhalb der Gremien der EU dafür einsetzen, daß eine solche Zensur nicht stattfindet?

Bonn, den 23. Mai 1996

Horst Schmidbauer (Nürnberg)
Klaus Kirschner
Petra Ernstberger
Dagmar Freitag
Dr. Hans-Hinrich Knaape
Brigitte Lange
Waltraud Lehn
Dr. Martin Pfaff
Gudrun Schaich-Walch
Regina Schmidt-Zadel
Dr. R. Werner Schuster
Dr. Angelica Schwall-Düren
Wieland Sorge
Antje-Marie Steen
Dr. Peter Struck
Dr. Wolfgang Wodarg
Rudolf Scharping und Fraktion

Druck: Thenée Druck, 53113 Bonn, Telefon 91781-0
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333